پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مکمل ویتامین D برسطح سرمی ویتامین D، کیفیت زندگی، روند بیماری و سطح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو در افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو دچار کمبود ویتامین D .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل ویتامین D برسطح سرمی ویتامین D، کیفیت زندگی، روند بیماری و سطح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو در افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو دچار کمبود ویتامین D.

طراحی

در این مطالعه 50 بیمارمبتلا به کولیت اولسراتیو و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک گوارش بیمارستان فیاض بخش مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده ویتامین دی با دوز بالا و دریافت کننده ویتامین دی با دوز پایین تقسیم می شوند. برای پنهان سازی گروه ها به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو مراجعه کننده به بیمارستان فیاض بخش که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند، در شروع و پایان مطالعه ویژگی های تن سنجی شامل وزن، قد، دور کمر و دور لگن هر بیمار اندازه گیری و BMI محاسبه می گردد. همچنین در شروع و پایان مطالعه برای هر بیمار پرسشنامه بررسی کیفیت زندگی در بیماری التهابی روده (IBDQ-9) و پرسشنامه شاخص فعالیت بالینی کولیت (SCCAIQ) تکمیل می گردد و پس از 12 تا 14 ساعت ناشتایی، 5 سی سی خون گرفته شده و سرم آنها جهت اندازه گیری فاکتورهای التهابی در فریزر نگهداری می شود. بیماران برحسب گروهی که در آن قرار می گیرند به مدت 12 هفته مکمل های مربوطه را دریافت می نمایند. در این مطالعه به منظور بررسی رژیم غذایی بیماران، در ابتدای مطالعه و پایان هفته 12 از بیماران یادآمد خوراک 24 ساعته تکمیل می شود و از بیماران خواسته می شود که رژیم غذایی و فعالیت بدنی خود را در طول زمان مطالعه تغییر ندهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نمونه های مبتلا به بیماری کولیت اولسراتیو که از نظر هیستوپاتولوژی تایید شده باشد؛بیماری در مرحله خفیف تا متوسط فعال باشد؛ عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات روده ای، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان، بیماری های التهابی و عفونی؛ عدم استفاده از مکمل های ویتامین D مولتی ویتامین_مینرال، امگا-3 ، پلی فنولیک و آنتی اکسیدان،پروبیوتیک؛ بیمار دچار کمبود ویتامین D باشد (کمتر از30 نانو گرم در میلی لیتر)؛ سن 18 سال و بالاتر؛ تمایل به همکاری در این طرح؛ عدم تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته؛ معیارهای خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی در زنان و یا استفاده از قرص ضد بارداری؛ تغییر در نوع و دوز داروی مصرفی در طول مطالعه؛ عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه بیماران در دو گروه دریافت کننده مکمل ویتامین D با دوز بالا (روزانه 2 کپسول 1000 IU مکمل ویتامین D) و گروه دریافت کننده مکمل ویتامین D با دوز پایین (روزانه 1 کپسول 1000 IU مکمل ویتامین D و 1 کپسول پلاسبو) قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مطالعه ی حاضر به منظور تعیین اثر مکمل ویتامین D بر غلظت سرمی ویتامین D ، TNF-α ، اینترلوکین 6 (IL6)، hs-CRP پروتئین واکنش گر C ،ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)، ظرفیت تام اکسیداتیو TOC (Total Oxidative Capacity) ،کیفیت زندگی و دفعات عود بیماری در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004010N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-01, ۱۳۹۶/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزیتا حکمت دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2293 0824

آدرس ایمیل

hekmat@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
انستیتو تغذیه و صنایع غذایی کشور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل ویتامین D برسطح سرمی ویتامین D، کیفیت زندگی، روند بیماری و سطح سرمی برخی از فاکتورهای التهابی و اکسیداتیو در افراد مبتلا به کولیت اولسراتیو دچار کمبود ویتامین D .

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل ویتامینD در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری کولیت اولسراتیو بیماری در مرحله خفیف تا متوسط فعال باشد عدم ابتلا به سایر بیماری ها و اختلالات روده ای، بیماری های خود ایمنی شناخته شده، سرطان، بیماری های التهابی و عفونی عدم استفاده از مکمل های ویتامین D ، مولتی ویتامین_مینرال، امگا-3 ، پلی فنولیک و آنتی اکسیدان عدم استفاده از داروهای ضد انعقادی مانند هپارین و وارفارین، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، آنتی هیستامین ها و آنتاگونیست های کانال های کلسیمی مانند نیفدیپین طی یک ماه گذشته بیمار دچار کمبود ویتامین D باشد کمتر از30 نانو گرم در میلی لیتر شاخص توده بدنی بیمار بالاتر از 18.5 و کمتر از 30 تمایل به همکاری در این طرح عدم تغییر نوع و دوز داروی مصرفی طی یک ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی در زنان و یا استفاده از قرص ضد بارداری عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری تغییر در نوع و دوز داروی مصرفی در طول مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله وکنترل در این مطالعه نمونه ها با روش نمونه گیری آسان انتخاب می گردند، و افراد به صورت تصادفی بلوکه شده بین دو گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی کپسولهای مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A ، B و C کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع کپسول های دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. قوطی های A و B حاوی کپسول های ویتامین D با دوز 1000IU و قوطی C حاوی کپسول های پلاسبو می باشد. تمامی بیماران قوطی A را دریافت می کنند ولی بر حسب اینکه بیماران در گروه دریافت کننده مکمل ویتامین D با دوز بالا یا پایین قرار بگیرند بترتیب قوطی های B و C را دریافت خواهند کرد. بنابراین بیماران در گروه دریافت کننده مکمل ویتامین D با دوز بالا قوطی های A و B را دریافت می کنند و روزانه 1کپسول از قوطی A و 1 کپسول از قوطی B مصرف خواهند کرد که در مجموع 2000IU ویتامین D را روزانه برای آنها تامین می کند. در حالیکه بیماران در گروه دریافت کننده مکمل ویتامین D با دوز پایین قوطی های A و C را دریافت می کنند و روزانه 1کپسول از قوطی A و 1 کپسول از قوطی C مصرف خواهند کرد که در مجموع 1000 IU ویتامین D را روزانه برای آنها تامین می کند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
شهرک قدس، بلوار فرحزادی، ارغوان غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2017-03-06, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.nnftri.13950110

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور
آدرس خیابان
شهرک غرب،بلوار شهید فرحزادی، خیابان شهید حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.nnftri.13950110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسراتیو
کد ICD-10
K51.9
توصیف کد ICD-10
Ulcerative colitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت بالینی کولیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص فعالیت بالینی کولیت

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیماری التهابی روده - 9

3

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

4

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ELISA

5

شرح متغیر پیامد
TOC سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

6

شرح متغیر پیامد
TAC سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با استفاده از کیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کربوهیدرات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر سنج

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر سنج

5

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن (BMI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

6

شرح متغیر پیامد
کل انرژی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یادآمد خوراک

7

شرح متغیر پیامد
پروتئین دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

8

شرح متغیر پیامد
کل چربی دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

9

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب PUFA (امگا 3) دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

10

شرح متغیر پیامد
کلسترول دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

11

شرح متغیر پیامد
فیبر دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

12

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب SFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

13

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب MUFA دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

14

شرح متغیر پیامد
اسیدهای چرب PUFA (امگا 6) دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

15

شرح متغیر پیامد
ویتامین E دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

16

شرح متغیر پیامد
ویتامین C دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

17

شرح متغیر پیامد
روی (Zn) دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

18

شرح متغیر پیامد
سلنیم (Se) دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

19

شرح متغیر پیامد
فولات دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

20

شرح متغیر پیامد
کاروتنوئید های دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

21

شرح متغیر پیامد
ویتامین A دریافتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآمد خوراک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مکمل ویتامین د به مدت 12 هفته روزانه 2 عدد 1000 واحدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مکمل ویتامین د و پلاسبو به مدت 12 هفته روزانه 1 عدد مکمل 1000 واحدی و 1 عدد پلاسبو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر فیاض بخش
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
بیمارستان شهید دکتر فیاض بخش، کیلومتر 7 بزرگراه فتح، خیابان خلیج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1379613541
تلفن
+98 21 6625 0645
ایمیل
info@fayazhospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
آدرس خیابان
شهرک غرب،بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2235 7483
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
شهرک غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981619573
تلفن
+98 21 2237 6480
فکس
ایمیل
A_hekmat2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آزیتا حکمت دوست
موقعیت شغلی

PhD MD علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

شهرک غرب،بلوار شهید فرحزادی،خیابان شهیدحافظی،پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2237 6480

فکس

ایمیل

A_hekmat2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزیتا حکمت دوست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پ 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

+98 21 2235 7483

ایمیل

A_hekmat2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست